

再審査報告書

平成 23 年 11 月 2 日
医薬品医療機器総合機構

類 別	医療用品 4 整形用品
一 般 的 名 称	全人工股関節（再審査申請時は人工股関節）
販 売 名	K-MAX Q HIPシステム
申 請 者 名	日本メディカルマテリアル株式会社 （再審査申請時は株式会社 神戸製鋼所）
承 認 の 使 用 目 的 、 効 能 又 は 効 果	本品は、股関節近傍部の疾患等のために損傷を生じた大腿骨あるいは寛骨臼の機能改善、あるいは痛み低減を目的として人工関節置換術に使用されるインプラントである。
承 認 年 月 日 承認事項一部変更 年 月 日	平成 11 年 3 月 19 日 （再審査期間終了後） 現時点までに、ステムの追加、アウターカップの追加等について 10 回の承認事項一部変更が行われている。
再 審 査 期 間	平成 11 年 11 月 26 日まで

1. 市販後調査全般

K-MAX Q HIPシステム（以下「本機器」という。）は、股関節疾患等のため、大腿骨及び寛骨部を置換するために用いるポーラス人工股関節であり、ポーラス部を有するステム及び臼蓋用ポーラスカップから構成される。ステム及びアウターカップはチタン合金（Ti-6Al-2Nb-1Ta）からなる。ステムはポーラス部（チタンポーラス）を有しポーラスの上にAWガラスセラミックスがコーティングされている。また、ポーラスカップはアウターカップ、インナーカップ及びカップリングで構成され、アウターカップの外表面はポーラス部（チタンポーラス）を有しポーラスの上にAWガラスセラミックスがコーティングされている。

本機器は、既承認のK-MAX ABC HIPシステム（平成8年11月27日承認、20800BZZ00788000）とコーティング材も含め同一の材質からなり、医療現場の要請によりステムの形状等についてK-MAX ABC HIPシステムから軽微な変更を加えた製品であると申請者は説明している。先発品であるK-MAX ABC HIPシステムの再審査期間が承認後3年とされたことから、本機器の再審査期間はK-MAX ABC HIPシステムの残余期間として平成11年11月26日までとされた。なお、インナーカップは現在販売されていない。

使用成績調査は先発品のK-MAX ABC HIPシステムと合わせて実施されたが（目標症例数400例以上）、本機器の再審査期間が短かったことから当初の使用成績調査では本機器を使用した症例が収集されなかったため、再審査期間後に継続して使用成績調査が実施された。継続の使用成績調査は、本機器の使用実態下における不具合発現状況、安全性、有効性等を確認することを目的として、平成12年1月17日から平成13年4月6日まで実施し、全国16施設から86例が収集された。観察期間は手術日より6ヶ月から1年経過後の間とされた。市販後臨床試験は実施されていない。

参考までに、先発品であるK-MAX ABC HIPシステムの使用成績調査は296例を対象に実施されており、平成16年12月2日に再審査結果（カテゴリー1）が通知されている。

2. 使用成績調査の概要

(1) 安全性

収集された86例のうち、本機器の埋入が6ヶ月未満の31例、転院及び退院後受診されなかった6例を除いた49例（49関節。患者1名のみ両関節に本機器が使用されており、患者数としては48名）が安全性評価対象とされた。安全性評価対象の構成は、男性14例（14関節、14名）、女性35例（35関節、34名）であった。年齢別では、80歳以上が11例（11関節、11名）、80歳未満が38例（38関節、37名）であった。

安全性評価対象49例のうち、本機器に起因することが否定できない不具合症例はなく、重点調査項目である脱臼及び破損の発生はなかった。また、除外となった37例においても不具合はなかったと申請者は説明している。収集された86例において死亡例はなかった。なお、本機器の承認時には臨床試験は実施されていない。参考までに、先発品であるK-MAX ABC HIPシステムの承認時の臨床試験における術後合併症は6例（6.8%、6/88例）にみられ、内訳は脱臼4例、脳卒中1例、薬剤性肝炎1例であった。

機構は、使用成績調査の結果においては、安全性について特段の対応が必要となる問題点はないものと判断した。

(2) 有効性

有効性評価対象は安全性評価対象と同じ49例が対象とされ、有効性に影響を与える要因は認められなかったとされた。

機構は、今後使用成績調査等を実施する際には、有効性について適切な評価方法を立案して調査を実施するように申請者に指導した。

(3) 特別な背景を有する患者

安全性評価対象の 49 例において 80 歳以上の高齢者は 11 例（11 関節、11 名）が収集され、不具合症例はなかった。なお除外された 37 例における 80 歳以上の高齢者は 22 例（22 関節、22 名）であり、これらの除外症例においても不具合はなかったと申請者は説明している。

3. 特別調査の概要

本機器においては、特別調査は実施されていない。

4. 不具合及び感染症

再審査期間中に報告された不具合はなかったが、再審査申請後にシステムの破損に関する不具合報告が 1 件行われている。システムの破損については、添付文書の不具合・有害事象の項に記載されている。また、本機器は生物由来の構成品を使用しておらず、これまでに本機器に起因すると報告のあった感染症例はなかった。

再審査期間終了後に不具合報告が行なわれていることから、機構は不具合に関して引き続き情報を収集し、必要に応じて不具合情報を集積して適宜添付文書への反映を検討することが必要と考えるため、申請者に対してその旨を指摘し申請者から了解したとの回答を得た。

5. 研究報告

本機器について、再審査期間中から現在までに特に安全性について問題となる研究報告はなかった。

6. 重大な措置、海外からの情報

本機器は海外では販売されていない。

総合評価

以上の安全性及び有効性の評価並びに先発品の再審査結果も踏まえ、本機器の再審査結果の区分はカテゴリー1（薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない）であると機構は判断した。